



2215036

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2018 № 014-817/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный Тип А «Универсальный» (Sample brush)», партия № 20170506, производитель «Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 03.04.2018 № 014-817/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного
медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Длина рабочей части, мм</i>	25	А – 23; Б – 22; В – 24; Г – 27; Д – 23; Е – 23; Ж – 18; З – 23; И – 24; К – 22.
<i>Расстояние перемычки от дистального конца, мм</i>	<i>На расстоянии 85 мм от дистального конца стержень имеет перемычку, обеспечивающую легкое отламывание рабочего конца с частью стержня</i>	Перемычки, обеспечивающие легкое отламывание рабочего конца с частью стержня на всех образцах находятся на расстоянии 65 и 90 мм от дистального конца.
<i>Диаметр головки, мм</i>	3 и 2	А – 2 и 2,7; Б – 2 и 2,7; В – 2 и 3,0; Г – 2 и 3,0; Д – 2 и 2,7; Е – 2 и 3,0; Ж – 2 и 3,0; З – 2 и 3,0; И – 2 и 2,7; К – 2 и 2,7.